

この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

** 2013 年 3 月改訂 (第 5 版)

* 2011 年 4 月改訂 (第 4 版)

コアグチェック® XS PT コントロール

【キットの構成】

コアグチェック XS PT コントロール

乾燥コントロール血漿

希釈液 (ピペット)

< 付属品 > コードチップ

【試薬の調製方法】

1. ロシュ PT テストストリップ (別売) から PT テストストリップ、本品から乾燥コントロール血漿及び希釈液入りピペットを取り出します。
2. ビン (乾燥コントロール血漿) から、スクリューキャップとゴム栓を外します。
3. 希釈液入りピペットの先端を上にして、希釈液をピペットの球状部分に移し、ピペットの先端付近にある目盛り部分をはさみで切断します。この時、希釈液がこぼれるのを防ぐため、ピペットの球状部分を押さないように注意してください。
4. 希釈液がピペットの首の部分に降りてくるように、ピペットを逆さまにします。
5. ピペット先端をビン (乾燥コントロール血漿) に入れ、静かに球状部分を押し、ピペットの希釈液が凍結乾燥された試料全体に行き渡るように移します。この際、ピペットの先端が凍結乾燥された試料に触れないように注意してください。
6. ピペットをビン (コントロール血漿) から取り出します。ピペットは後で使用するので廃棄しないでください。
7. ゴム栓をします。凍結乾燥された試料が希釈液で覆われていることを確認し、静かに渦を巻くように 2~3 回混ぜます。バイアルを振ったり、転倒混和しないでください。コントロール血漿は調製後 30 分以内に使用してください。

【操作方法】

1. 測定前に専用測定装置及びロシュ PT テストストリップの添付文書、取扱説明書の記載に従ってセットアップを行います。新しいロットの本品又は PT テストストリップを使用する際には、コードチップを測定装置に挿入してロット情報を読み込ませてください。
2. 調製したコントロール血漿を滴下する前に少なくとも 1 分間、静かに渦を巻くように混ぜます (調製で使ったピペットを用いて混ぜないでください)。
3. 調製で使ったピペットを用いてコントロール血漿を吸引し、専用測定装置にセットした PT テストストリップの血液滴下部分に滴下します。
4. コントロール血漿が PT テストストリップの試験部分に浸潤すると自動的に測定が開始され、終了すると結果が表示されます。
5. 再測定が必要になる場合がありますので、ピペット中のコントロール血漿はビンに戻してください。ただし、再測定を行う場合も調製後から 30 分以内に使用してください。

操作についての詳細は専用測定装置及びロシュ PT テストストリップの添付文書、取扱説明書をご参照ください。

【表示値】

添付の参考値をご参照ください。コントロールの測定結果が許容範囲内にあることを確認してください。本キットのコードチップはコアグチェック XS プラスに使用し、コアグチェック XS には使用しません。本キットのコードチップをコアグチェック XS プラスに挿入し、コントロールを測定すると、測定結果と共に許容範囲が自動的に表示されます。

【試薬の安定性】

未開封時: 2~8℃で使用期限まで安定

希釈液添加 (溶解) 後: 30 分間安定

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上 (危険防止) の注意

- (1) 本品は、臨床検査用の補助試薬です。それ以外の目的には使用しないでください。
- (2) 本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなど、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
- (3) 本品が誤って目や口に入った場合には、直ちに水でじゅうぶんに洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当てなどを受けてください。
- (4) 本品が誤って皮膚及び粘膜に付着した場合には、直ちに大量の水で洗い流してください。
- (5) 本品をこぼした場合は、次亜塩素酸剤 (有効塩素濃度 1,000 ppm、0.1%) などの消毒液を使用してじゅうぶんに拭き取ってください。なお、拭き取る際には、ゴム製の手袋などにより手を保護してください。
- (6) 本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

2. 使用上の注意

- (1) 本品は必ず貯法に従って保存し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- (2) 本品は使用する前に、恒温槽 (Water bath など) に浸けたりしないでください。
- (3) 本品中の容器 (ピペット、ビンなど)、付属品はほかの目的に転用しないでください。
- (4) 本品の使用の際は、専用測定装置及びロシュ PT テストストリップの添付文書、取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
- (5) 希釈液入りピペットは、同梱のビン (乾燥コントロール血漿) にのみ使用してください。

3. 廃棄上の注意

使用後の容器 (ピペット、ビンなど) を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

【貯法・使用期限】

1. 貯法

2~8℃で保存してください。

2. 使用期限

外箱に表示の使用期限 (Exp.) 内に使用してください。

【包装単位】

コアグチェック XS PT コントロール

乾燥コントロール血漿 (凍結乾燥品) 4 本

希釈液 (ピペット) 4 本

< 付属品 > コードチップ 1 個

**【問い合わせ先】

1. 販売関連の問い合わせ先

エーザイ株式会社 お客様ホットライン

フリーダイヤル: 0120-419-497

(平日 9 時~18 時、土・日・祝日 9 時~17 時 365 日対応)

2. 機器関連の問い合わせ先

エーディア株式会社 カスタマーサポートセンター

電話番号: 0120-921-207

(平日 9 時~18 時のみ)

【製造販売元】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

〒105-0014 東京都港区芝 2-6-1



ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

® 登録商標



05060150001-E